

BIOLOGÍA SINTÉTICA



"Biomassacre" Ilustración por el Colectivo de diseño La Colmena

En la COP11, se pedirá a los negociadores de los gobiernos que consideren someter a la supervisión del Convenio sobre Diversidad Biológica una nueva área de actividad industrial. La biología sintética es un campo tecnológico floreciente que construye sistemas genéticos artificialmente y programa formas de vida para que tengan usos industriales. La biología sintética requiere urgentemente una gobernanza efectiva. Este documento informativo detalla 10 puntos clave a considerar.

10 puntos clave para delegados

1. La industria de la biología sintética es global, está bien financiada y se expande rápidamente con productos que ya se están comercializando
2. La biología sintética puede definirse con claridad
3. La biología sintética es diferente de las tecnologías de ADN recombinante
4. La biología sintética es controvertida
5. La biología sintética no tiene ninguna supervisión nacional o global
6. La gobernanza de la biología sintética puede discutirse mejor en el CDB y sus protocolos que en otros foros
7. La biología sintética amenaza la conservación de la diversidad biológica
8. La biología sintética amenaza el uso sostenible de la biodiversidad
9. La biología sintética amenaza la participación equitativa de los beneficios que derivan del uso de los recursos genéticos
10. Las actividades de biología sintética pueden someterse a una moratoria sobre su liberación en el ambiente y su uso comercial



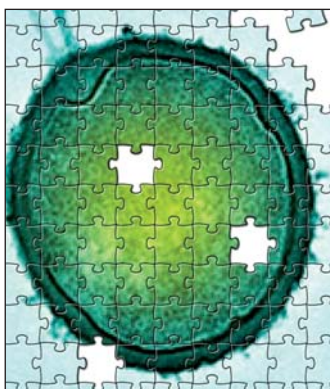
vigilando al poder
monitoreando la tecnología
fortaleciendo la diversidad

www.etcgroup.org



1. La industria de la biología sintética es global, está bien financiada y se expande rápidamente, con productos que ya se encuentran en el mercado.

La biología sintética tal vez no sea muy conocida por el público pero un amplio rango de sectores industriales reportan crecientes inversiones y actividad en esa área, y ya hay muchos productos derivados de biología sintética en el mercado. Según BCC Research, el mercado global para productos de biología sintética fue de \$1 600 millones de dólares en 2011 y se espera que crezca a \$10 mil 800 millones de dólares para 2016. Si bien tres cuartas partes de esa actividad corresponden al desarrollo de la próxima generación de biocombustibles, bioplásticos y compuestos químicos clave por parte de las compañías petroleras y químicas, la industria está cambiando de foco a la producción de materiales que anteriormente se obtenían de fuentes naturales, como el caucho, saborizantes para alimentos, fragancias y aceites esenciales así como compuestos medicinales naturales. Ejemplos de productos que ya están a la venta incluyen los bioplásticos derivados de maíz, comercializados por DuPont y Archer Daniels Midland, el sabor “natural” a toronja, biosintetizado por Allylix de San Diego (Estados Unidos) y el biodisel que vende Amyris Inc (también de Estados Unidos) en Brasil. (El precio de las acciones de Amyris se desplomó recientemente debido a problemas técnicos, como la incapacidad para escalar las operaciones según se tenía planeado). Una investigación de 2012 realizada por el Grupo ETC encontró que los inversionistas y desarrolladores de productos de biología sintética líderes a nivel global incluyen 6 de las 10 más grandes compañías químicas, 6 de las 10 empresas de energía más grandes del planeta, 6 de las 10 principales comercializadoras de granos y 7 de las industrias farmacéuticas más importantes del mundo. Estas empresas junto con otros jugadores financieros han invertido miles de millones de dólares en más de 100 compañías “especializadas” en biología sintética. Una investigación reciente del paisaje científico de la biología sintética, publicado a principios de 2012 por el Dr. Paul Oldham y colegas identificó casi 300 investigadores de biología sintética en 40 países, financiados por 530 entidades diferentes —establecidos principalmente en el Norte global.



2. La biología sintética puede definirse con claridad.

Según varias investigaciones clave sobre políticas, existen nuevas definiciones, claras y acordadas así como definiciones compartidas del campo en cuestión, que pueden guiar una futura supervisión, el monitoreo y reporte de actividades. Las definiciones de la biología sintética generalmente hacen referencia a:

1. La síntesis química de componentes biológicos, particularmente la construcción de ADN sintético y
2. El diseño y uso de esos componentes sintéticos como partes y circuitos intercambiables para producir organismos nuevos diseñados para desempeñar funciones específicas.

Tres ejemplos:

Unión Europea: “La biología sintética es la ingeniería de componentes biológicos y sistemas que no existen en la naturaleza y el re-diseño de los elementos biológicos que ya existen, se fundamenta en el diseño intencional de sistemas biológicos artificiales en vez de en la comprensión de la biología natural.” —Comisión Europea, Dirección General de Investigación (2005).

Países Bajos: “La biología sintética se enfoca en el diseño y síntesis de genes artificiales y sistemas biológicos completos, y en las modificaciones a los organismos existentes, dirigidas a la adquisición de funciones útiles.” – Committee on Genetic Modification (COGEM, 2006)

Estados Unidos: “La biología sintética es el nombre dado a un campo emergente de investigación que combina elementos de biología, ingeniería, genética, química y ciencias de computación. Las tareas diversas pero relacionadas que caen bajo este paraguas dependen del ADN sintetizado químicamente, junto con procesos automáticos estandarizados, para crear nuevos sistemas bioquímicos u organismos con características nuevas o mejoradas.” — Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues, Report on Synthetic Biology (2011)



3. La biología sintética difiere de las tecnologías del ADN recombinante

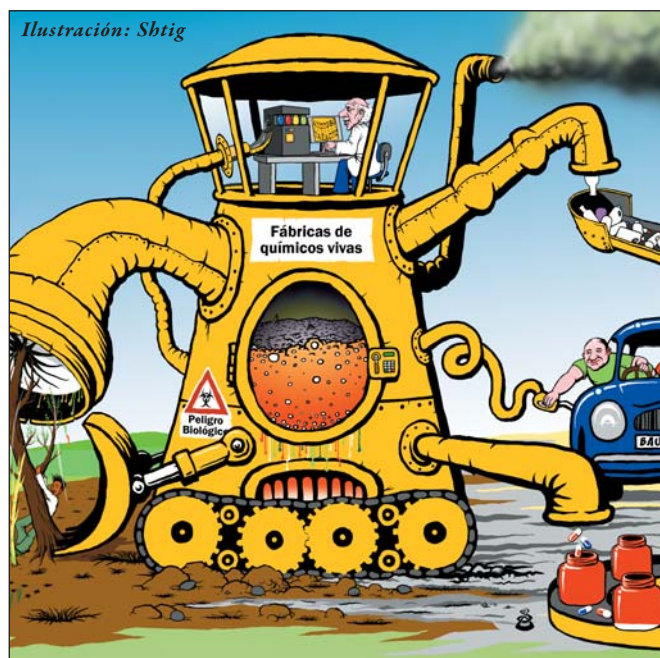
Aunque la biología sintética incorpora las técnicas de la biología molecular y se le ha denominado como “ingeniería genética extrema”, existen diferencias importantes con la tecnología del ADN recombinante actual según los términos establecidos por los acuerdos de gobernanza de la biotecnología:

- La biología sintética usa partes construidas sintéticamente como “células artificiales, ribosomas, secuencias de ADN sintético, ácidos nucleicos nuevos o aminoácidos no obtenidos de fuentes naturales.
- Los biólogos de la biología sintética construyen circuitos genéticos o rutas metabólicas enteras, , partiendo de secuencias construidas por diseño, y no solamente secuencias que existen en organismos naturales.
- Los biólogos de la biología sintética usan algoritmos de computadoras para promover la “evolución” y alteración radical de secuencias genéticas, usan software de computadoras para construirlas y materializarlas en el laboratorio.
- Algunos de tales biólogos usan el “barajado de ADN”, la “refactorización” y otras técnicas que alteran o eliminan cientos o miles de elementos genéticos en un organismo en una sola vez.
- Quienes desarrollan biología sintética usan cada vez más nuevas técnicas de “ensamblaje de genomas completos” para construir un genoma microbiano completo desde cero en una sola sesión en vez de usar la biobalística (inserciones de genes) o técnicas de vector de ADN recombinante.
- Los que trabajan en biología sintética usan masivamente plataformas robóticas de ingeniería genética para construir miles o millones de variantes de un organismo en vez de diseñar un organismo cada vez.

“La ingeniería genética juega con las barajas de la vida moviendo genes entre especies; la biología sintética introduce nuevos comodines en el paquete. La ingeniería genética está limitada a los genes que existen en la naturaleza, la biología sintética pone al alcance la tecnología para crear la vida que nunca ha existido ni podría existir naturalmente.”

– Julian Savulescu, filósofo transhumanista, Oxford University, UK

En suma, la biología sintética permite una forma de la ingeniería genética que es más rápida y mayor en volumen, con un grado sin precedentes de novedad y complejidad frente a cualquiera de las técnicas anteriores de ADN recombinante.



4. La biología sintética es controvertida

Debido a la velocidad de su desarrollo comercial y el potencial industrial de esta nueva plataforma, la sociedad civil, los movimientos sociales, especialistas en ética y otros actores han comenzado a indagar sobre este campo. En 2012, más de 113 organizaciones, incluyendo sindicatos de trabajadores, grupos ambientales, congregaciones de fe, organizaciones de agricultores, y grupos científicos publicaron los “Principios para la supervisión de la biología sintética”. Desde 2007, los gobiernos y los expertos en políticas públicas han escrito más de 40 documentos sobre los retos de la gobernanza y los riesgos de la biología sintética y el número de comisiones de expertos, conferencias internacionales y otros procesos que examinan sus implicaciones ambientales, éticas, legales y sociales sigue en aumento.



5. La biología sintética no tiene ninguna supervisión nacional o global.

Aunque parte de algunas leyes nacionales que ya existen pueden, en teoría aplicarse a algunos aspectos de la biología sintética, no existe un aparato exhaustivo de supervisión en los niveles nacional o internacional. Ha habido reiterados llamados para que se establezca un marco como el referido, de parte de las aseguradoras, de la sociedad civil y de quienes supervisan las políticas públicas. No solo hace falta un modelo de evaluación de riesgo válido y condensado para los organismos y partes desarrolladas mediante la biología sintética sino que incluso los conceptos que ya existen sobre evaluación de riesgo, tale como “equivalencia substancial” son menos pertinentes a la luz del grado de novedad de los organismos creados mediante biología sintética.

Además, los procedimientos y acuerdos existentes, nacionales y globales, para la bioseguridad y la participación en los beneficios, no son adecuados para enfrentar los aspectos digitales de la biología sintética o el volumen y complejidad de nuevos organismos. Mientras la definición estricta de un Organismo vivo modificado (OVM) bajo el Protocolo de Cartagena supuestamente incluye a los productos de la biología sintética, la conceptualización del Protocolo no ocurrió tomando en cuenta a la biología sintética: no cubre la transferencia virtual (digital) de secuencias de ADN, que son rutinarias dentro de la biología sintética; no cubre la transferencia de partes biológicas sintéticas aunque dichas partes, en “juegos” o bloques, puedan adquirirse ya listas y reconstituidas en un organismo viable; y permite el libre movimiento de organismos sintéticos destinados para uso confinado sin considerar las diferentes necesidades de confinamiento que puedan requerirse. Al enfocarse en la transferencia física de material, el Protocolo de Nagoya sobre Acceso y Participación en los Beneficios descuida, de manera similar, la síntesis de partes genéticas y rutas metabólicas a partir de información genómica digital, creando un hueco que hace posible la “biopiratería digital” de los recursos genéticos.

6. La gobernanza de la biología sintética puede discutirse mejor en el CDB y sus protocolos que en otros foros

Si podemos hablar de un “tema emergente” idóneo para el mandato del Convenio sobre Diversidad Biológica, ese tema es la biología sintética. La historia del Convenio en el tratamiento de temas que se refieren a la diversidad biológica global y los recursos genéticos, lo convierten en un lugar perfecto para enfrentar los retos que presenta la biología sintética, incluso cuando los desarrollos en dicho campo cuestionen la aplicabilidad de los protocolos y decisiones existentes del CDB. El CDB es actualmente el único foro multilateral que cuenta con un órgano subsidiario de expertos con la misma capacidad de discutir cuestiones de ciencia genética, equidad y la amplitud de sus impactos en sustentos y formas de vida y los ecosistemas. Además, la ratificación del CDB es prácticamente universal.

“Los métodos de evaluación de OGMs se basan en la comparación del organismo alterado con el organismo natural sobre el que se basan, considerando cada rasgo individual introducido. La biología sintética producirá organismos con múltiples rasgos a partir de múltiples organismos, y por tanto puede resultar difícil predecir sus propiedades”.

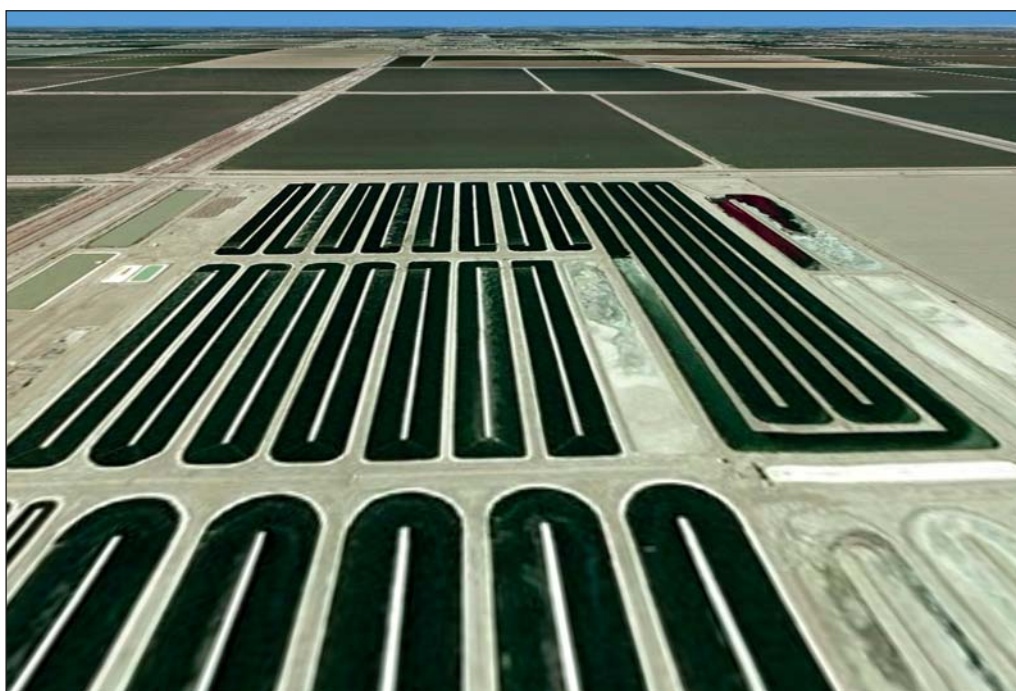
– Grupo Europeo de Ética en la Ciencia y las Nuevas Tecnologías, asesor de la Comisión Europea, Ética de la Biología Sintética, 2009, p.49

7. La biología sintética amenaza la conservación de la diversidad biológica

Como ya se ha reconocido en el establecimiento del Protocolo de Cartagena, las formas de vida nuevas pueden presentar amenazas directas a la diversidad biológica y a los ecosistemas. A la fecha, ningún organismo sintético se ha sometido a evaluación de riesgo ambiental. Las principales áreas de desarrollo de organismos sintéticos incluyen la producción de algas que serán liberadas en estanques e hidrovías; el desarrollo de microbios y enzimas capaces de descomponer la celulosa de la madera, los pastos y otros materiales celulósicos; y microbios sintéticos diseñados para la extracción de petróleo y gas, la remediación de suelos y la limpieza de derrames petroleros —todo lo cual presenta amenazas considerables al ambiente en el momento de su liberación.



Después de una investigación de seis meses, la Comisión para el Estudio de Asuntos Bioéticos de Estados Unidos mostró serias preocupaciones relativas a la liberación de organismos sintéticos en el ambiente, haciendo eco de las propias consideraciones del grupo de la Comisión Europea sobre la Ética de la Ciencia y las Nuevas Tecnologías, cuyo reporte enfatizó una propuesta de científicos en la que recomiendan que ante la ausencia de información clara sobre la bioseguridad, toda la investigación sobre biología sintética ocurra en laboratorios clasificados como P3 o P4 en sus niveles riesgo para la seguridad biológica.



Varias compañías de biología sintética han desarrollado especies de algas para reproducirse en estanques abiertos como los que ya existen en el sur de California.

Foto (cc): Pacific Northwest National Laboratory

Además de los riesgos directos que implican los organismos sintéticos a los ecosistemas, la industria emergente presenta amenazas económicas a quienes dependen de la biodiversidad para su sustento. Varias compañías usan ya microbios sintéticos como “fábricas bioquímicas” para fermentar biomasa con el fin de producir diversos químicos de alto valor, incluyendo combustibles. Esto en turno está intensificando el acaparamiento de la biomasa que ese encuentra en los bosques, pastizales, océanos y tierras agrícolas así como la conversión de los suelos a monocultivos de alto rendimiento de biomasa, tales como la caña de azúcar y eucalipto. El cambio en el uso del suelo, las emisiones de gases con efecto de invernadero, el uso de agua y nutrientes asociados on esta nueva “economía basada en la biomasa” implican amenazas a la biodiversidad y la integridad de los diversos ecosistemas. Las aplicaciones industriales de la biología sintética que transforman algas marinas en combustibles y productos químicos impactan directamente la conservación de la diversidad marina, del mismo modo que los microbios sintéticos que transforman los residuos agrícolas en plásticos y combustibles impactan la conservación de la biodiversidad agrícola.

8. La biología sintética amenaza el uso sostenible de la biodiversidad

Debido a que el escalamiento de la producción ha resultado inesperadamente difícil, las inversiones iniciales en el desarrollo de combustibles mediante biología sintética está dejando el campo a una nueva estrategia para usar las mismas tecnologías para obtener productos naturales de alto valor.

Con este cambio, se encuentra en la mira los mercados del caucho, aceites esenciales, saborizantes, fragancias, compuestos medicinales e ingredientes cosméticos. Este mercado de “productos naturales” tiene un valor aproximado de 65 mil millones de dólares por año, y ahora depende del conocimiento, trabajo y prácticas agrícolas de miles de millones de agricultores en pequeña escala y campesinos, particularmente en el Sur global. El nuevo plan de negocios de la biología sintética se enfoca directamente en las formas de sustento de esos custodios de la diversidad biológica, al ofrecer alternativas sintéticas más baratas a los productos naturales, que no dependerán ni de las regiones geográficas específicas en que crecen los cultivos, ni de las condiciones (climáticas, etc.) ni de los sembradores.



Ejemplos de prácticas sostenibles amenazadas por la biología sintética incluyen:

- En el corto plazo (2013-2014) la comercialización del isopreno (caucho natural) por parte de DuPont en colaboración con Goodyear y de Amyris en colaboración con Michelin. 20 millones de familias de agricultores en pequeña escala dependen de la producción agrícola de caucho natural para su supervivencia.
- En el corto plazo (2013-2014) comercialización de vainillín de alta calidad (esencia de vainilla) por parte de Evolva SA (Suiza). 200 mil personas trabajan en la producción y procesamiento de la vainilla.
- Comercialización en este año (2012) del aceite de vetiver producido por Allylix Inc., de San Diego, Estados Unidos. El vetiver es un ingrediente clave de las fragancias comerciales. Solo en Haití, más de 60 mil personas dependen de la producción de vetiver.



Un agricultor en Tanzania poliniza flores de vainilla. El vainillín es uno de muchos productos naturales que la industria de la biología sintética busca producir artificialmente en cubas, con lo que afectará los sustentos de los habitantes rurales. Foto (cc): Helen Graham

9. La biología sintética amenaza la participación equitativa de los beneficios que derivan del uso de los recursos genéticos

Cuando las Partes al CDB concluyeron la negociación del Protocolo de Nagoya se consideró un paso adelante para asegurar que las compañías de biotecnología no explotaran los recursos genéticos sin el consentimiento y la participación en los beneficios de las comunidades que han desarrollado y custodiado esos recursos genéticos. Sin embargo, las técnicas de la biología sintética posiblemente ya hayan rebasado cualquier previsión para la participación equitativa lograda con el Protocolo de Nagoya. Si bien el Protocolo de Nagoya estableció reglas para la transferencia física de material genético, los que se dedican a la biología sintética transfieren de manera rutinaria material genético digitalmente (como código genético).

Hoy los biopiratas digitales pueden secuenciar ADN de flora indígena en un sitio, subir al servidor esa información y luego, en cuestión de horas, sintetizar ese ADN en un laboratorio en el otro lado del globo. Igual que con la “piratería” digital de la música, los libros y los videos, la piratería digital de los recursos genéticos es fácil y común.

“Debemos ser capaces de producir cualquier compuesto derivado de una planta en el interior de un microbio... ¿Necesitas un fármaco? Bien. Ponemos esta pieza, y esta otra la compramos. Las colocamos dentro de un microbio, y dos semanas después tienes el producto.”
- Jay Keasling, biólogo especializado en biología sintética, citado por Michael Specter, ‘A Life of Its Own,’ The New Yorker, 2009

Como otras áreas de la biotecnología, la biología sintética ha sido sujeto de patentamientos agresivos, que incluyen reclamos sobre ADN construido sintéticamente, ribosomas, RNA, aminoácidos y células, así como procesos relacionados. Extensos reclamos de patente sobre rutas metabólicas van al alza debido a que son clave para la producción de clases completas de compuestos vegetales. Por ejemplo

Amyris Inc. patentó la síntesis de isoprenoides —presente 55 mil compuestos naturales que van del caucho al neem, el aceite de jengibre, el aceite de palma, la esencia de patchouli, el aceite de pino y más.



10. Las actividades de biología sintética pueden someterse a una moratoria sobre su liberación en el ambiente y su uso comercial

En la reunión de OSACTT 16, algunas Partes propusieron una moratoria de facto para prevenir la liberación en el ambiente o el uso comercial de partes genéticas sintéticas y organismos vivos modificados producidos mediante biología sintética. La siguiente recomendación de OSACTT 16 será considerada por las Partes en la COP11 (Decisión XVI/12 para 2):

[4. Insta a las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, de conformidad con el enfoque de precaución, que es fundamental cuando se tratan cuestiones científicas y tecnológicas nuevas e incipientes, a garantizar que no se libere al medio ambiente ni se apruebe para uso comercial ningún componente genético sintético u organismo vivo modificado producido por la biología sintética hasta tanto no haya una base científica adecuada que justifique dichas actividades y se preste debida consideración a los riesgos asociados para la diversidad biológica, incluidos también los riesgos socioeconómicos y los riesgos para el medio ambiente, la salud humana, la seguridad alimentaria, los medios de vida, la cultura y los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales;]

Esta propuesta hace eco de los llamados de la sociedad civil y de los cuerpos especializados a considerar el tema. Por ejemplo, la Comisión Presidencial de Estados Unidos para el Estudio de Temas Bioéticos reconoció los altos riesgos potenciales e incertidumbres de la liberación de organismos sintéticos, y propuso que el gobierno de Estados Unidos primero “identificara, según sea necesario, los mecanismos confiables de confinamiento y control.” A pesar del rápido crecimiento de la biología sintética, una moratoria como esa es posible en estos momentos debido a que hay áreas que aún pueden ser monitoreadas y reguladas, por ejemplo:



- Hay un número limitado de empresas que proveen las materias primas básicas para la síntesis de ADN y un limitado número de compañías que se dedican a la síntesis del ADN. También ha habido propuestas por parte de quienes hacen biología sintética en el sentido de que la maquinaria para la síntesis del ADN debe ser concesionada sólo por usuarios con licencias y bajo regulación.
- El acceso digital a unos pocos repositorios comunes de partes genéticas —como el registro de BioBriks de partes biológicas estándar o de GENBANK— puede monitorearse y someterse a acuerdos legales restringiendo la liberación ambiental o comercial de cualquier organismo.
- La expansión del Protocolo de Nagoya para cubrir las secuencias genéticas digitales podría ir más allá, para incluir la biopiratería digital.
- Las instituciones que manejen partes u organismos genéticos sintéticos pueden ser requeridas para mantener registros públicos del código genético de todos los organismos nuevos únicos y para que demuestren un efectivo confinamiento y monitoreo.
- Nuevas herramientas de medición y visualización de datos científicos harían posible señalar casi a todos los individuos e instituciones clave involucrados en el campo de la biología sintética, permitiendo una supervisión significativa del campo, un prerequisite esencial para la gobernanza.



Las Partes en la COP11 deben:

- Adoptar una moratoria sobre la liberación al ambiente y el uso comercial de la biología sintética hasta que exista una adecuada base científica para justificar su uso y liberación, y hasta que exista la capacidad para evaluar los riesgos asociados para la biodiversidad, los riesgos socioeconómicos, para la cultura y el conocimiento tradicionales, las prácticas e innovaciones.
- Apoyar la Opción 2 de OSACTT 16, la Recomendación XVI/12, que brindaría a las Partes la información más relevante al considerar los riesgos que presenta la biología sintética e involucra la consulta con comunidades indígenas y locales, la sociedad civil y otras partes relevantes.
- Pedir a las Partes del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología que extiendan sus acuerdos para incluir la biología sintética con el fin de eliminar los vacíos que de otra forma permiten la evasión de las reglas del Protocolo sobre la transferencia física de organismos vivos modificados, como la importación de secuencias de ADN o de “partes” genéticas listas para ser ensambladas.
- Pedir a las Partes del Protocolo de Nagoya sobre Participación Equitativa de los Beneficios que extienda sus acuerdos para incluir las secuencias digitales y los productos derivados de las tecnologías de biología sintética.

Mayor información:

Contribución al Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico del Convenio sobre Diversidad Biológica por el Grupo de trabajo internacional de la sociedad civil sobre biología sintética:

www.cbd.int/doc/emerging-issues/Int-Civil-Soc-WGSynthetic-Biology-2011-013-en.pdf

Documentos del Grupo ETC sobre biología sintética

www.etcgroup.org/issues/synthetic-biology/

Contactos del Grupo ETC la COP 11:

Silvia Ribeiro - silvia@etcgroup.org

(celular +52 1 55 2653 3330)

Neth Daño - Neth@etcgroup.org

(celular +63 917 532 9369)



Ilustración: Postimage Design